

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Uni Gliclazide EG 60 mg comprimés à libération modifiée

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un comprimé à libération modifiée contient 60 mg de gliclazide.

Excipient(s) à effet notable.

Un comprimé de 60 mg contient 163,8 mg de lactose monohydraté.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé à libération modifiée.

Comprimé blanc, biconvexe, ovale, présentant une barre de cassure profonde aux deux côtés et l'inscription "GLI" et "60" à chaque côté de la barre de cassure, et des dimensions de 15,0 x 7,0 mm. Le comprimé peut être divisé en doses égales.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Diabète non insulino-dépendant (de type 2) chez l'adulte lorsque le régime alimentaire, l'exercice physique et la réduction pondérale seuls ne sont pas suffisants pour obtenir l'équilibre glycémique.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

La dose quotidienne d'Uni Gliclazide EG 60 mg comprimés à libération modifiée peut varier d'un demi-comprimé à 2 comprimés par jour, soit 30 à 120 mg en une seule prise orale à l'heure du petit-déjeuner.

En cas d'oubli d'une dose, la dose du lendemain ne doit pas être augmentée.

Comme pour tout hypoglycémiant, la posologie doit être adaptée en fonction de la réponse métabolique individuelle de chaque patient (glycémie, HbA1c).

Dose initiale

La dose de départ recommandée est de 30 mg par jour (½ comprimé d'Uni Gliclazide EG 60 mg comprimés à libération modifiée). Si le contrôle glycémique est satisfaisant, cette posologie peut être adoptée comme traitement d'entretien.

Si le contrôle glycémique n'est pas satisfaisant, la posologie peut être augmentée à 60, 90 ou 120 mg par jour, par étapes successives, en respectant un intervalle de 1 mois au minimum entre chaque étape, sauf chez les patients pour lesquels la glycémie n'a pas diminué après deux semaines de traitement. Dans ce

cas, il est possible de proposer une augmentation de la posologie dès la fin de la deuxième semaine de traitement.

La dose maximale recommandée est de 120 mg par jour.

Un comprimé à libération modifiée d'Uni Gliclazide EG 60 mg est équivalent à deux comprimés à libération modifiée d'Uni Gliclazide EG 30 mg.

La possibilité de diviser le comprimé à libération modifiée d'Uni Gliclazide 60 mg permet une flexibilité de dosage.

Changement d'Uni Gliclazide EG 80 mg comprimés en Uni Gliclazide EG 60 mg comprimés à libération modifiée:

Un comprimé d'Uni Gliclazide EG 80 mg est comparable à 30 mg de la formulation à libération modifiée (soit ½ comprimé d'Uni Gliclazide EG 60 mg). Par conséquent, le relais peut être fait à condition de suivre avec attention l'évolution de la glycémie.

Changement d'un autre antidiabétique oral en Uni Gliclazide EG.

Uni Gliclazide EG peut être utilisé en remplacement d'autres antidiabétiques.

La posologie et la demi-vie de l'antidiabétique précédent doivent être prises en compte lors du passage à Uni Gliclazide EG.

Une période de transition n'est généralement pas nécessaire. Il convient d'adopter une dose initiale de 30 mg avant de l'adapter en fonction de la réponse glycémique du patient, comme décrit ci-dessus.

En cas de mutation d'un sulfonylurée hypoglycémiant à demi-vie prolongée, une fenêtre thérapeutique de quelques jours peut s'avérer nécessaire afin d'éviter l'effet additif des deux produits, qui risque d'entraîner une hypoglycémie. Lors du passage au traitement par Uni Gliclazide EG, la même procédure que lors de l'instauration du traitement doit être utilisée, c.à.d. une dose de départ de 30 mg par jour, suivie d'une augmentation de la dose par étapes successifs, en fonction de la réponse métabolique.

Traitement d'association avec d'autres antidiabétiques

Uni Gliclazide EG peut être associé aux biguanides, aux inhibiteurs de l'alpha-glucosidase ou à l'insuline.

Chez les patients insuffisamment équilibrés avec Uni Gliclazide EG, un traitement concomitant par insuline peut être instauré sous stricte surveillance médicale.

Populations particulières

Personnes âgées

Uni Gliclazide EG sera prescrit selon le même schéma de dosage recommandé pour les patients de moins de 65 ans.

Insuffisance rénale

Chez les patients atteints d'une insuffisance rénale légère à modérée, le schéma de dosage peut être le même que chez les patients ayant une fonction rénale normale, mais avec une surveillance attentive du patient. Ces données ont été confirmées au cours d'essais cliniques.

Patients à risque d'hypoglycémie

- Etat de dénutrition ou de malnutrition.
- Pathologies endocriniennes sévères ou mal compensées (insuffisance hypophysaire, hypothyroïdie, insuffisance adrénocorticotrope).
- Arrêt d'une corticothérapie prolongée et/ou à forte dose.
- Pathologie vasculaire sévère (maladie coronarienne sévère, atteinte carotidienne sévère, pathologie vasculaire diffuse).

Il est recommandé que la dose minimale de départ de 30 mg par jour est utilisée.

Population pédiatrique

La sécurité et l'efficacité du gliclazide chez les enfants et adolescents n'ont pas été établies.

Aucune donnée n'est disponible pour les enfants.

Mode d'administration

Uni Gliclazide EG est destiné à un usage oral.

Il est recommandé d'avaler le(s) comprimé(s) en entier, sans les écraser ni les croquer.

4.3 Contre-indications

- Hypersensibilité au gliclazide, ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1, à d'autres sulfonylurées, aux sulfamidés
- Diabète de type 1
- Pré-coma et coma diabétiques, acido-cétose diabétique
- Insuffisance rénale ou hépatique sévère: dans ces situations, il est recommandé de recourir à l'insuline
- Traitement par miconazole (voir rubrique 4.5)
- Allaitement (voir rubrique 4.6)

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Hypoglycémie:

Ce traitement ne sera prescrit que si le patient est susceptible de s'alimenter régulièrement (y compris prise de petit-déjeuner). Il est important d'absorber régulièrement des hydrates de carbone, le risque d'hypoglycémie étant majoré en cas de repas pris tardivement, d'alimentation insuffisante ou pauvre en hydrates de carbone. L'hypoglycémie peut survenir plus facilement en période de régime hypocalorique, après un effort important ou prolongé, après ingestion d'alcool ou lors de l'administration d'une association d'agents hypoglycémifiants.

Une hypoglycémie peut survenir après administration de sulfonylurées (voir rubrique 4.8). Certains cas peuvent être sévères et prolongés. Une hospitalisation peut s'avérer nécessaire et l'administration de glucose doit être éventuellement poursuivie pendant plusieurs jours.

Une sélection soigneuse des patients, de la dose utilisée, ainsi qu'une information adéquate du patient sont nécessaires pour diminuer le risque d'hypoglycémie.

Facteurs favorisant le risque d'hypoglycémie:

- Refus ou incapacité du patient à coopérer (particulièrement chez les patients âgés)
- Malnutrition, horaire irrégulier des repas, repas sautés, période de jeûne ou de modification du régime
- Déséquilibre entre exercice physique et prise d'hydrates de carbone

- Insuffisance rénale
- Insuffisance hépatique sévère
- Surdosage de gliclazide
- Certains désordres endocriniens: troubles thyroïdiens, insuffisance hypophysaire et surrénale
- Administration concomitante de certains autres médicaments (voir rubrique 4.5)

Insuffisance rénale et hépatique

La pharmacocinétique et/ou la pharmacodynamique du gliclazide peuvent être modifiées chez les patients présentant une insuffisance hépatique ou une insuffisance rénale sévère.

Chez ces patients, l'hypoglycémie pouvant être prolongée, une prise en charge appropriée doit être instituée.

Information du patient

Les risques d'hypoglycémie, les symptômes (voir rubrique 4.8), le traitement, ainsi que les conditions qui y prédisposent, doivent être expliqués au patient et aux membres de sa famille.

Le patient doit être informé de l'importance du respect pour le régime alimentaire, de la nécessité d'effectuer un exercice physique régulier et de contrôler régulièrement la glycémie.

Contrôle inadéquat de la glycémie

L'équilibre glycémique d'un patient traité par un antidiabétique peut être atteint en cas de survenue des événements suivants: administration concomitante de préparations à base de Millepertuis (*Hypericum perforatum*) (voir rubrique 4.5.), fièvre, traumatisme, infection ou intervention chirurgicale. Dans certains cas, il peut être nécessaire d'administrer de l'insuline.

L'efficacité hypoglycémiante de tout antidiabétique oral, y compris le gliclazide, s'atténue au cours du temps chez de nombreux patients: ceci peut être lié à une aggravation du diabète ou à une diminution de la réaction au traitement. Ce phénomène est appelé échec secondaire pour le distinguer de l'échec primaire, dans lequel le médicament est inefficace dès la première utilisation.

Avant de classer un patient parmi les échecs secondaires, on évaluera les possibilités d'ajustement adéquat de la dose et du suivi du régime alimentaire.

Dysglycémie

Des perturbations de la glycémie, dont hypoglycémie et hyperglycémie, ont été rapportées chez des patients diabétiques recevant un traitement concomitant par fluoroquinolones, en particulier chez les patients âgés. Ainsi, un suivi attentif de la glycémie est recommandé chez tous les patients recevant simultanément Uni Gliclazide EG 60 mg et une fluoroquinolone.

Tests de laboratoire

La mesure du taux d'hémoglobine glyquée (ou de la glycémie à jeun dans le sang veineux) est recommandée pour évaluer le contrôle glycémique. Une autosurveillance glycémique peut aussi être utile.

Effets hématologiques

Le traitement par sulfonylurées de patients déficients en G6PD peut mener à une anémie hémolytique. Etant donné que le gliclazide appartient à la classe des sulfonylurées, la prudence est de rigueur chez les patients déficients en G6PD et un traitement alternatif aux sulfonylurées doit être envisagé.

Excipients

Ce médicament contient du lactose monohydraté. Ce médicament est contre-indiqué chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladies héréditaires rares).

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Les produits suivants sont susceptibles d'élever le risque d'hypoglycémie

Association contre-indiquée

- **Miconazole** (voie générale, gel buccal): augmentation de l'effet hypoglycémiant avec survenue possible de symptômes hypoglycémiques, voire de coma.

Associations déconseillées

- **Phénylbutazone** (voie générale): augmente l'effet hypoglycémiant des sulfonylurées (déplace leurs liaisons aux protéines plasmatiques et/ou diminue leur élimination).
Il est préférable d'utiliser un autre anti-inflammatoire, sinon de prévenir le patient et d'insister sur l'importance de l'autosurveillance. Si nécessaire, adapter la dose pendant le traitement par l'anti-inflammatoire et après son arrêt.
- **Alcool**: augmente la réaction hypoglycémique (par inhibition des réactions de compensation) pouvant faciliter la survenue de coma hypoglycémique.
Eviter l'alcool ou les médicaments contenant de l'alcool.

Associations nécessitant des précautions d'emploi

Une majoration de l'effet hypoglycémiant et donc, dans certains cas, d'une hypoglycémie peut survenir lors de la prise d'un des médicaments suivants: autres antidiabétiques (insuline, acarbose, metformine, thiazolidinediones, inhibiteurs de la dipeptidyl peptidase-4, agonistes des récepteurs du GLP-1), bêtabloquants, fluconazole, inhibiteurs d'enzyme de conversion de l'angiotensine (captopril, énalapril), antagonistes des récepteurs H₂, IMAO, sulfamidés, clarithromycine et anti-inflammatoires non stéroïdiens.

Les produits suivants risquent d'entraîner une augmentation de la glycémie

Association déconseillée

- **Danazol**: effet diabétogène du danazol.
Si l'utilisation de cette substance active ne peut être évitée, prévenir le patient et insister sur l'importance de la surveillance urinaire et glycémique. Il peut s'avérer nécessaire d'adapter la dose de l'antidiabétique pendant et après le traitement par danazol.

Associations nécessitant des précautions d'emploi

- **Chlorpromazine** (neuroleptique): à doses élevées (> 100 mg par jour de chlorpromazine), élévation de la glycémie (diminution de la libération d'insuline). Prévenir le patient et insister sur l'importance de la surveillance glycémique. Il peut s'avérer nécessaire d'adapter la dose de la substance active antidiabétique pendant et après le traitement par le neuroleptique.

- **Glucocorticoïdes** (voies générale et locale: intra-articulaire, cutanée et rectal) et tétracosactide: élévation de la glycémie avec cétose éventuelle (diminution de la tolérance aux hydrates de carbone à cause des glucocorticoïdes).
Prévenir le patient et insister sur l'importance de la surveillance glycémique, surtout en début de traitement. Il peut s'avérer nécessaire d'adapter la dose de la substance active antidiabétique pendant et après le traitement par les glucocorticoïdes.
- **Ritodrine, salbutamol, terbutaline:** (I.V.)
Élévation de la glycémie par les effets des bêta-2 stimulants.
Insister sur l'importance de la surveillance glycémique. Si nécessaire, passer à l'insuline.
- **Préparations à base de Millepertuis (*Hypericum perforatum*):**
L'exposition au gliclazide est diminuée par le Millepertuis (*Hypericum perforatum*), d'où l'importance de surveiller la glycémie.

Les produits suivants peuvent causer une dysglycémie:

Associations nécessitant des précautions d'emploi

- **Fluoroquinolones:** Dans le cas d'une utilisation concomitante de Uni Gliclazide EG 60 mg avec une fluoroquinolone, le patient doit être prévenu du risque de dysglycémie et la surveillance de la glycémie doit être renforcée.

Association à prendre en compte

- Traitement anticoagulant (warfarine):
Les sulfonylurées peuvent entraîner une majoration de l'effet anticoagulant pendant le traitement concomitant.
Une adaptation de la dose de l'anticoagulant peut être nécessaire.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'existe pas de données ou il existe des données limitées (moins de 300 grossesses) sur l'utilisation du gliclazide chez la femme enceinte, même si certaines données limitées existent avec d'autres sulfonylurées.

Dans les études effectuées chez les animaux, le gliclazide n'est pas tératogène (voir rubrique 5.3).

Par mesure de précaution, il est préférable d'éviter l'utilisation du gliclazide pendant la grossesse.

Le contrôle du diabète doit être obtenu avant la conception afin de réduire les risques de malformations congénitales dues à un diabète mal équilibré.

Les hypoglycémiantes oraux ne conviennent pas, l'insuline constitue le traitement de choix du diabète pendant la grossesse. Il est recommandé de remplacer l'hypoglycémiant oral par l'insuline lorsqu'une grossesse est envisagée ou dès la découverte de celle-ci.

Allaitement

On ne sait pas si le gliclazide ou ses métabolites sont excrétés dans le lait maternel. Compte tenu du risque d'hypoglycémie néonatale, le médicament est contre-indiqué chez la mère qui allaite. Un risque pour les nouveaux-nés/nourrissons ne peut être exclu.

Fertilité

Aucun effet sur la fertilité ou la reproduction n'a été observé chez les rats mâles et femelles (voir rubrique 5.3).

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Uni Gliclazide EG n'a aucune effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Cependant, les patients devront être sensibilisés sur les symptômes d'hypoglycémie et devront être prudents en cas de conduite d'un véhicule ou d'utilisation de machines, spécialement en début de traitement.

4.8 Effets indésirables

Sur base de l'expérience avec le gliclazide, les effets indésirables suivants ont été rapportés.

L'effet indésirable le plus fréquent avec le gliclazide est l'hypoglycémie

Comme pour les autres sulfonurées, le traitement par Uni Gliclazide EG peut entraîner une hypoglycémie, en cas de repas pris à intervalles irréguliers et en particulier en cas de saut d'un repas.

Les symptômes éventuels de l'hypoglycémie sont: céphalées, faim intense, nausées, vomissements, fatigue, troubles du sommeil, agitation, agressivité, diminution de la concentration, de la vigilance et des réactions, dépression, confusion, troubles visuels et troubles de la parole, aphasie, tremblements, parésie, troubles sensoriels, vertiges, sensation d'impuissance, perte de maîtrise de soi, délire, convulsions, respiration superficielle, bradycardie, somnolence et perte de connaissance, susceptible de conduire à un coma et à une issue fatale.

D'autre part, des signes de contre-régulation adrénargique peuvent être observés: hypersudation, peau moite et froide, anxiété, tachycardie, hypertension, palpitations, angor et arythmie cardiaque.

Les symptômes disparaissent en général après la prise d'hydrates de carbone (glucide). Par contre, les édulcorants artificiels n'ont aucun effet. L'expérience avec les autres sulfonurées montre que malgré des mesures initialement efficaces, une hypoglycémie peut récidiver.

En cas d'hypoglycémie sévère ou prolongée, même temporairement contrôlée par une absorption de sucre, un traitement médical immédiat, voire une hospitalisation, s'impose.

Autres effets indésirables:

Des troubles gastro-intestinaux, y compris douleurs abdominales, nausées, vomissements, dyspepsie, diarrhée et constipation ont été rapportés: en cas de survenue de ceux-ci, ils peuvent être évités ou réduits au minimum si le gliclazide est pris pendant le petit-déjeuner.

Les effets indésirables suivants ont été plus rarement rapportés:

- Affections de la peau et du tissu sous-cutané: rash, prurit, urticaire, angio-œdème, érythème, éruptions maculopapuleuses, réactions bulleuses (telles que syndrome de Steven-Johnson et nécrolyse épidermique toxique) et exceptionnellement, éruption médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (syndrome DRESS).
- Affections hématologiques et du système lymphatique: Des changements en hématologie sont rares. Il peuvent inclure l'anémie, la leucopénie, la thrombocytopénie et la granulocytopenie. Ils sont en général réversibles après l'arrêt du médicament.
- Affections hépatobiliaires: élévation des enzymes hépatiques (ASAT, ALAT, phosphatases alcalines), hépatites (cas isolés). Interrompre le traitement en cas d'apparition d'un ictère cholestatique.

Ces symptômes disparaissent d'habitude après l'arrêt du traitement.

- **Affections oculaires:** Des troubles visuels transitoires dus aux variations de la glycémie peuvent survenir en particulier lors de l'instauration du traitement.
- **Effets de classe:** Comme pour les autres sulfonylurées, les effets indésirables suivants ont été observés: cas d'érythrocytopenie, d'agranulocytose, d'anémie hémolytique, de pancytopenie, de vascularites allergiques, d'hyponatrémie, de taux accrus d'enzymes hépatiques, voire d'une diminution de la fonction hépatique (p. ex. choléstase et jaunisse) et d'hépatite qui ont régressé après l'arrêt de la sulfonylurée ou, dans des cas isolés, menait à une insuffisance hépatique mettant la vie en danger.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via :

Belgique

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) – Division Vigilance – Boîte Postale 97 – B-1000 Bruxelles Madou
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)
CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois
Rue du Morvan
54511 Vandoeuvre Les Nancy Cedex
Tél.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87
E-mail: crpv@chru-nancy.fr

ou

Direction de la Santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments
20, rue de Bitbourg
L-1273 Luxembourg-Hamm
Tél.: (+352) 2478 5592
E-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu

Lien pour le formulaire: <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

4.9 Surdosage

Un surdosage en sulfonylurées peut entraîner une hypoglycémie.

Les symptômes modérés d'hypoglycémie, sans perte de connaissance ni signe neurologique, doivent être corrigés par un apport glucidique, une adaptation de la dose et/ou une modification du régime alimentaire. Une surveillance stricte doit être poursuivie jusqu'à ce que le médecin soit sûr que le patient est hors de danger.

Les réactions hypoglycémiques sévères, avec coma, convulsions ou autres troubles neurologiques sont possibles et doivent être traitées comme urgence médicale nécessitant une hospitalisation immédiate.

En cas de diagnostic ou de suspect d'un coma hypoglycémique, il faudra donner au patient une injection I.V. rapide de 50 mL de solution de glucose concentrée (20 à 30 %), suivie d'une perfusion continue d'une

solution de glucose plus diluée (10 %) à une vitesse qui maintiendra la glycémie au-dessus de 1 g/L. Les patients doivent être étroitement surveillés et, en fonction de l'état du patient après cette période, le médecin décidera du poursuivi éventuel du contrôle.

Du fait de la forte liaison du gliclazide aux protéines, une dialyse n'apporte aucun bénéfice aux patients.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: sulfamidés, dérivés de l'urée

Code ATC: A10BB09

Le gliclazide est un sulfonylurée hypoglycémiant, antidiabétique oral, possédant un hétérocycle azoté à liaison endocyclique, ce qui le différencie des autres sulfamidés.

Mécanisme d'action

Le gliclazide diminue la glycémie en stimulant la sécrétion d'insuline par les cellules bêta des îlots de Langerhans. L'augmentation de la sécrétion d'insuline et de peptide-C qui suit la prise d'un repas persiste après deux ans de traitement.

En plus de ces propriétés métaboliques, le gliclazide possède des propriétés hémovasculaires.

Effets pharmacodynamiques

Effets sur la libération d'insuline

Chez le diabétique de type 2, en présence de glucose, le gliclazide restaure le pic précoce d'insulinosécrétion, et augmente la seconde phase d'insulinosécrétion. Une augmentation significative de la réponse insulinique est observée en réponse à la stimulation induite par un repas ou une absorption de glucose.

Propriétés hémovasculaires:

Le gliclazide diminue le processus de microthrombose par deux mécanismes qui pourraient être impliqués dans les complications du diabète:

- Une inhibition partielle de l'agrégation et l'adhésion plaquettaires, ainsi qu'une diminution des marqueurs d'activation plaquettaire (bêta thromboglobuline, thromboxane B₂).
- Une action sur l'activité fibrinolytique de l'endothélium vasculaire avec une augmentation de l'activité tPA.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

Après administration, la concentration plasmatique augmente progressivement pendant les 6 premières heures, pour atteindre un plateau entre la sixième et la douzième heure.

Les variations intra-individuelles sont faibles.

L'absorption du gliclazide est complète. La prise alimentaire ne modifie ni la vitesse ni le taux d'absorption.

Distribution

Le taux de liaison aux protéines plasmatiques est d'environ 95 %. Le volume de distribution est d'environ 30 litres.

Une prise unique quotidienne d'Uni Gliclazide EG 60 mg maintient des concentrations plasmatiques efficaces de gliclazide pendant 24 heures.

Biotransformation

Le gliclazide est principalement métabolisé au niveau hépatique et excrété au niveau urinaire: moins de 1 % est retrouvé sous forme inchangée dans l'urine. Aucun métabolite actif n'a été détecté dans le plasma.

Elimination

La demi-vie d'élimination du gliclazide est de 12 à 20 heures.

Linéarité/non-linéarité

Jusqu'à la dose de 120 mg, il existe une relation linéaire entre la dose administrée et l'aire sous la courbe des concentrations (ASC).

Populations particulières

Personnes âgées

Chez le patient âgé, aucune modification cliniquement significative des paramètres pharmacocinétiques n'a été observée.

5.3 Données de sécurité préclinique

Les données précliniques issues des études conventionnelles de toxicologie et administration répétée et génotoxicité, n'ont mis en évidence aucun risque pour l'homme. Aucune étude de cancérogenèse à long terme n'a été réalisée. Aucun effet tératogène n'a été rapporté dans les études effectuées sur l'animal; seule une diminution du poids des fœtus a été observée chez des animaux ayant reçu des doses 25 fois plus élevées que la dose maximale recommandée chez l'homme.

Dans les études réalisées chez l'animal, l'administration de gliclazide n'a pas eu d'impact sur la fertilité et la reproduction.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Intragranulaire:

Lactose monohydraté

Hypromellose (HPMC K100 LV) E464

Hypromellose (HPMC K4M CR) E464

Extragranulaire:

Hypromellose (HPMC K100 LV) E464

Hypromellose (HPMC K4M CR) E464

Stéarate de magnésium (E572)

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

3 ans

6.4 Précautions particulières de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés sont livrés dans des emballages sous plaquettes en PVC/Aluminium ou PVC/PVDC/Aluminium contenant 10, 28, 30, 56, 60, 90, 120, 150 ou 180 comprimés.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Pas d'exigences particulières pour l'élimination.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

EG (Eurogenerics) SA
Esplanade Heysel b22
1020 Bruxelles

8. NUMEROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Plaquettes en PVC/Al: BE460257
Plaquettes en PVC/PVDC/Al : BE460240

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 07/07/2014
Date du dernier renouvellement: 10/11/2018

10. DATE D'APPROBATION DU TEXTE

Date d'approbation du texte: 06/2021